

Vergaderjaar 2001–2002

28 494

Wijziging van Hoofdstuk III van de Wet op de Geneesmiddelenvoorziening en van afdeling 5 van titel 7 van Boek 7 van het Burgerlijk Wetboek

Nr. 3

MEMORIE VAN TOELICHTING

Algemeen

In het onderhavige wetsvoorstel gaat het om twee onderwerpen: de afschaffing van het verbod voor apothekers om in meer dan één apotheek de artsnijbereidkunst uit te oefenen, opgenomen in artikel 19 van de Wet op de Geneesmiddelenvoorziening (WOG), alsmede het schrappen van het vierde lid van artikel 446 van Boek 7 van het Burgerlijk Wetboek waardoor de handelingen op het gebied van de artsnijbereidkunst in de zin van de Wet op de Geneesmiddelenvoorziening van de openbare apotheker onder de reikwijdte van de overeenkomst inzake geneeskundige behandeling komen te vallen. In dit deel van de memorie van toelichting wordt dit onderscheid aangehouden.

A. Afschaffing van het verbod van artikel 19 WOG

Afschaffing van het verbod om in meer dan één apotheek de artsnijbereidkunst uit te oefenen is één van de aanbevelingen van de werkgroep geneesmiddelen, ingesteld in het kader van de operatie Marktwerking, Deregulering en Wetgevingskwaliteit. Het rapport van deze werkgroep is op 6 december 1999 aan de Tweede Kamer aangeboden (Kamerstukken II 1999/2000, 24 036).

De MDW-werkgroep geneesmiddelen is van mening dat artikel 19 de toetreding van nieuwe apothekers belemmert, omdat dit artikel geen ruimte biedt de uitoefening van het beroep van gevestigd apotheker op een andere manier vorm te geven. Zorgverzekeraars zouden meer ruimte moeten krijgen om de geneesmiddelenvoorziening samen met de aanbieders van zorg vorm te geven. Artikel 19, aldus het rapport, draagt niet bij tot zo'n regisserende rol van de zorgverzekeraars.

In zijn standpuntbepaling op het rapport heeft het kabinet aangegeven deze conclusie te delen en de desbetreffende aanbeveling overgenomen (Kamerstukken II 1999/2000, 24 124, nr. 101).

De primaire doelstelling van de onderhavige dereguleringsmaatregel is om meer ruimte te scheppen voor de zorgverzekeraars zodat zij aan de hen toebedachte regierol wat betreft farmaceutische zorg beter gestalte kunnen geven. Tevens worden met deze maatregel voorwaarden gecreëerd voor het realiseren van marktwerking. Of daadwerkelijk markt-

werking wordt gerealiseerd, is voor een belangrijk deel afhankelijk van het gedrag van betrokken actoren.

Sinds de afschaffing van het verbod voor apothekers om bij anderen dan apothekers in loondienst te werken, behoort het tot de mogelijkheden dat niet-apothekers zich op het terrein van het apotheekhouden begeven. Met de afschaffing van het verbod, bedoeld in artikel 19, wordt het voor het bedrijfsleven (bijvoorbeeld groothandelaren) aantrekkelijker om toe te treden tot de branche van apotheekhoudenden. Een bedrijf dat apotheken houdt, kan flexibeler opereren zonder de verplichting voor elke apotheek een aparte apotheker in dienst te hebben.

De afschaffing van het in artikel 19 vervatte verbod geeft voorts de apotheker die meer dan een apotheek wil aansturen, en de zorgverzekeraar meer mogelijkheden zelf invulling te geven aan de wijze waarop de farmaceutische zorg gestalte krijgt.

Overigens merkt ondergetekende op dat geen enkele andere beroepsgroep in de zorg een wettelijk verbod op het uitoefenen van het beroep in meerdere praktijken kent.

Van het zelf oprichten van nieuwe apotheken door de groothandel is op dit moment nog geen sprake. Wel zijn groothandelaren inmiddels doende op grote schaal bestaande apotheken te verwerven. Dit is een ontwikkeling die enige jaren geleden in gang is gezet en mogelijk is gestimuleerd door de reeds getroffen dereguleringsmaatregelen. Voor zover de mededinging niet wordt geschaad, is een dergelijke ontwikkeling niet ongewenst.

Zelfs als de groothandel een apotheker vindt die bereid is en genoegzaam kan aantonen in staat te zijn meerdere apotheken aan te sturen, moet een zorgverzekeraar nog geïnteresseerd zijn een dergelijke apotheek ook daadwerkelijk te contracteren. Dit zal een zorgverzekeraar slechts doen indien de professionele autonomie van de apotheker als zorgverlener adequaat gewaarborgd is. Op grond van de Ziekenfondswet rust op de zorgverzekeraar de verplichting voldoende zorg van voldoende kwaliteit te contracteren.

Achtergrond van artikel 19 WOG

Uitgangspunt van het in artikel 19 WOG geregelde verbod ten tijde van zijn totstandkoming was dat de apotheker in principe gedurende de openingstijden van de apotheek fysiek aanwezig is in de apotheek en zelf toezicht houdt op de bereiding en aflevering van geneesmiddelen door aldaar werkende apothekers-assistenten. Eigen bereidingen vormden destijds een zodanig substantieel deel van de werkzaamheden dat de apotheek aan specifieke condities diende te voldoen.

Naast het verbod dat was neergelegd in artikel 19, is op grond van artikel 14 van de WOG de bevoegdheid van de apotheker om de artseneibereidkunst uit te oefenen, gebonden aan een perceel. Van de bevoegdheden mag pas gebruik worden gemaakt nadat inschrijving in het register door de Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ) heeft plaatsgevonden; inschrijving geschiedt uitsluitend voor één bepaalde apotheek. Dit heeft als consequentie dat de apotheek waarvoor de apotheker was ingeschreven, de enige plek is waar hij zijn geneesmiddelen mag bereiden en afleveren aan patiënten en dat de apotheker, behalve in geval van waarneming, van zijn bevoegdheid geen gebruik mag maken in andere apotheken.

De apotheker en de apothekersassistent zijn door deze bepalingen één op één gebonden aan de apotheek waarvoor zij zijn ingeschreven. Ruimte om ook op andere locaties de artseneibereidkunst in volle omvang uit te oefenen, is er niet.

Inmiddels is het praktijk dat in een apotheek voor het overgrote deel voorverpakte geneesmiddelen worden afgeleverd. De eisen die aan de inventaris van een apotheek werden gesteld, zijn dan ook afgeschaffd in 1996. Een belangrijk deel van de werkzaamheden van de apotheker als zorgverlener bestaat tegenwoordig uit overleg met voorschrijvers van geneesmiddelen en voorlichting aan patiënten(groepen), waardoor de apotheker niet continu fysiek in de apotheek aanwezig is. Dat is ook niet nodig omdat het met behulp van moderne communicatiemogelijkheden mogelijk is andere vormen van adequaat toezicht op de apothekersassistenten toe te passen.

Het is verantwoord dat de overheid hier terugtreedt, enerzijds vanwege het door de Koninklijke Nederlandse Maatschappij ter bevordering der Pharmacie in de Nederlandse Apotheeknormen (NAN) geformuleerde kwaliteitsbeleid dat voldoende houvast biedt voor een goede beroepsuitoefening, anderzijds om ruimte te scheppen om de eigen verantwoordelijkheid van de apotheker op een andere, meer eigentijdse wijze vorm te geven.

Gevolgen van de wetswijziging

In verband met de schrapping van artikel 19 dient artikel 14 te worden aangepast. Deze aanpassing houdt in dat de apotheker in de gelegenheid wordt gesteld om zich voor meer dan één apotheek te laten inschrijven. Inschrijving door de IGZ blijft een vereiste om bevoegd geneesmiddelen te mogen bereiden en afleveren. Hierdoor beschikt de IGZ over een adequaat overzicht van locaties waar (recept)geneesmiddelen worden afgeleverd en eventueel worden bereid. De apotheker die is ingeschreven in het register van gevestigde apothekers is verantwoordelijk voor geneesmiddelenbereiding en -aflevering in de apotheek of apotheken waarvoor hij is ingeschreven. Hij is degene die door de IGZ in het kader van de uitoefening van toezicht wordt aangesproken.

In verband met het schrappen van artikel 19 en de aanpassing van artikel 14 is het noodzakelijk om enige technische aanpassingen door te voeren in de artikelen 15, 17 en 31. Ook dient artikel 16 te worden aangepast. De wijziging van artikel 16, tweede lid, van de WOG houdt in dat de intrekking van de inschrijving in een van de in artikel 14 van de WOG bedoelde registers zich meer richt op de apotheek waarin deugdelijke aflevering niet meer plaatsvindt, dan op de apotheker.

In de eerste volzin van het huidige artikel 16 is uitsluitend sprake van de intrekking van de inschrijving van de apotheker. De wetgever kon zich destijds op de apotheker richten omdat de intrekking van de registratie van een apotheker in het register van de IGZ de intrekking impliceerde van zijn registratie voor die ene apotheek waarin hij zijn beroep uitoefende. Nu een apotheker in meer dan één apotheek zal mogen werken, moet in het onderhavige wetsvoorstel worden bepaald of bij ondeugdelijke artseneijbereidkunst de inschrijving van de apotheker voor alle apotheken waarin hij zijn beroep uitoefent moet worden ingetrokken, of alleen voor de apotheek waarin de ondeugdelijke artseneijbereidkunst plaatsvindt. Gekozen is voor het laatste.

De reden van de intrekking van een registratie kan zijn gelegen in de persoon van de apotheker. Indien een apotheker bijvoorbeeld structureel disfunctioneert, zal intrekking van zijn inschrijving voor elke apotheek moeten kunnen plaatsvinden. Een fout van een apotheker kan echter ook verband houden met de omstandigheden in een bepaalde apotheek. Te denken valt aan een (structureel) personeelstekort in een apotheek waardoor de werkdruk van een apotheker zo hoog is dat hij fouten maakt bij de bereiding van door hem af te leveren geneesmiddelen of niet dagelijks toekomt aan de medicatiebewaking van de patiënten aan wie op de desbetreffende dag geneesmiddelen zijn afgeleverd. In zulke situaties kan

een beperkte intrekking, dat wil zeggen voor de apotheek waarin de werk-omstandigheden ongunstig zijn, in de rede liggen.

De tweede volzin van het tweede lid van artikel 16 komt te vervallen. Deze zin bepaalt dat onder voldoende waarborgen voor aflevering van deugdelijke geneesmiddelen, dat ingevolge de eerste volzin reden kan zijn voor intrekking van de registratie bij de IGZ, mede wordt begrepen het onvoldoende toezicht houden door de apotheker in de apotheek waarvoor hij is geregistreerd. Met de onderhavige wijziging wordt geen beperking beoogd in de omvang van het toezicht door de inspecteur. Er zijn talloze situaties denkbaar die niet aan de norm van voldoende waarborg voor de aflevering van deugdelijke geneesmiddelen voldoen. Daaronder valt naar zijn aard ook het onvoldoende toezicht houden door de apotheker in de apotheek, met name op het werk van de apothekersassistenten. De tweede volzin van het tweede lid van artikel 16 kan dan ook worden gemist.

Het onderhavige deel van de wetswijziging (artikel I) schept naast de mogelijkheid van betrokkenheid van andere partijen in de organisatie van de geneesmiddelenvoorziening, ruimte op de arbeidsmarkt. Er wordt een tekort aan apothekers verwacht. Met de opheffing van het verbod voor de apotheker om in meerdere apotheken werkzaam te zijn, zullen er minder behorende (gevestigde) apothekers nodig zijn, terwijl de kwaliteit van de zorgverlening door een andere meer efficiënte werkwijze blijft gegarandeerd. Indien een apotheker ervoor kiest meer dan één apotheek aan te sturen, zal hij meer dan thans het geval is zijn werkzaamheden zodanig moeten organiseren dat hij het toezicht op de onder zijn verantwoordelijkheid functionerende apothekersassistenten een goede invulling geeft. Bij inschrijving voor meer apotheken zal de apotheker zijn praktijkvoering nadrukkelijk dienen aan te passen aan de situatie dat hij niet door zijn fysieke aanwezigheid toezicht kan uitoefenen in elke apotheek waarvoor hij is ingeschreven. Voor de apotheker zal het uitgangspunt hierbij het door de beroepsgroep geformuleerde kwaliteitsbeleid moeten zijn. De totstandkoming en de uitwerking van dit kwaliteitsbeleid mag de mededinging niet onnodig belemmeren. Overigens is hier ook een rol weggelegd voor de zorgverzekeraar, die immers verplicht is voldoende zorg van een goede kwaliteit te contracteren.

Effecten

Met het onderhavige deel van dit wetsvoorstel kunnen de lasten van de exploitatie van een apotheek worden teruggebracht; immers, aansturing van een aantal apotheken door één apotheker verlaagt de kosten per apotheek. Dat kan op zijn beurt weer concurrentiebevorderend werken.

B. De apotheker en de overeenkomst inzake geneeskundige behandeling

Tijdens de plenaire behandeling in de Tweede Kamer van het initiatief-wetsvoorstel van wet van het lid Oudkerk, houdende aanpassing van artikel 13 WOG (Kamerstukken II 1997/1998, 25 408) heeft de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport toegezegd de handelingen die de openbare apotheker verricht, onder de reikwijdte van de overeenkomst inzake geneeskundige behandeling te brengen teneinde het verschil met de ziekenhuisapotheker op te heffen. De achterliggende gedachte van het verzoek van de Tweede Kamer was dat de ziekenhuisapotheker door de aanpassing van artikel 13 WOG ook aan extramurale patiënten farmaceutische zorg mag leveren. Daardoor komen de openbare apotheker en de ziekenhuisapotheker in dezelfde zorgpositie te verkeren. Voorts is in de meerjarenaafspraken tussen het Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS) en de Koninklijke Nederlandse Maatschappij ter bevorde-

ring der Pharmacie (KNMP) (Kamerstukken II 1998/1999, 26 204, nr. 5) en in het Akkoord op hoofdlijnen tussen de KNMP en VWS van 8 oktober 1999 (Kamerstukken II 1999/2000, 24 124, nr. 96) uitdrukking gegeven aan de feitelijke en beleidsmatig ook gewenste ontwikkeling dat apothekers zich meer toeleggen op zorgverlening en derhalve onder de reikwijdte van de overeenkomst inzake geneeskundige behandeling zullen worden gebracht.

De Wet van 17 november 1994 tot wijziging van het Burgerlijk Wetboek en enige andere wetten in verband met de opnemng van bepalingen omtrent de overeenkomst tot het verrichten van handelingen op het gebied van de geneeskunst (Stb. 1994, 837) – hierna te noemen: WGBO – zondert expliciet de handelingen op het gebied van de artsnijbereidkunst in de zin van de WOG, indien verricht door een zelfstandig gevestigde apotheker, uit van de handelingen op het gebied van de geneeskunst en daarmee van de reikwijdte van de overeenkomst inzake geneeskundige behandeling. Met gevestigde apotheker wordt de openbare apotheker bedoeld.

De reden die voor deze uitzondering in de memorie van toelichting bij de WGBO werd gegeven, was dat wat betreft de rechtspositie van de patiënt ten opzichte van de openbare apotheker kon worden volstaan met de bescherming die het regiem van de WOG biedt. Het werd dus wel wenselijk geacht dat de aflevering van geneesmiddelen door de ziekenhuis-apotheker aan patiënten in het ziekenhuis en door de apotheekhoudende huisarts aan zijn eigen patiënten onder de reikwijdte van de behandelings-overeenkomst zou vallen. Als reden hiervoor werd in de memorie van toelichting aangevoerd dat in deze gevallen de aflevering van geneesmiddelen deel uitmaakt van een samenstel van handelingen die verricht worden door dezelfde (rechts)persoon.

Het zou, zo werd gesteld, de duidelijkheid en de rechtszekerheid niet ten goede komen indien een deel van de handelingen die tezamen de geneeskundige behandelingsovereenkomst tussen patiënt en ziekenhuis vormen, buiten de geneeskundige behandelingsovereenkomst zou worden gehouden.

Ten tijde van de totstandkoming van de WGBO – in het begin van de jaren negentig – werd de relatie tussen de openbare apotheker en de patiënt, zo valt onder andere uit de memorie van toelichting op te maken, meer gezien als een koopovereenkomst dan als een overeenkomst waarin de gezondheidstoestand van de patiënt een rol speelt. Voorts heerste als gezegd de gedachte dat de positie van de patiënt ten opzichte van de apotheker voldoende werd beschermd door hetgeen ter zake van die positie werd bepaald bij of krachtens de WOG. Zo bevat het Besluit uitoefening artsnijbereidkunst (BUA) een aantal verplichtingen van de apotheekhoudende met betrekking tot patientengegevens. Artikel 31 van het BUA regelt de verplichting van de apotheekhoudende tot geheimhouding van de receptgegevens die hij op grond van artikel 30, tweede lid, zes jaar moet bewaren, en voorts het recht van (onder andere) de patiënt om die gegevens in te zien. Artikel 27, vijfde lid, van het BUA heeft betrekking op informatieverstrekking aan de patiënt; deze bepaling verplicht de apotheekhoudende tot het verstrekken aan de patiënt van de bijsluiter bij het geneesmiddel.

Over de destijds in de memorie van toelichting bij de WGBO gemaakte vergelijking tussen vorenbedoelde bepalingen van het BUA en de WGBO (Kamerstukken II 1989/1990, 21 561, nr. 3), die leidde tot de keuze om de openbare apotheker buiten de reikwijdte van de WGBO te houden, bestaan inmiddels andere opvattingen.

Daarvan getuigen onder andere de meerjarenafspraken tussen VWS en de KNMP en het Akkoord op hoofdlijnen met de KNMP. Het Akkoord geeft

uitdrukking aan de feitelijke en beleidsmatig ook gewenste ontwikkeling dat apothekers zich meer toeleggen op het verlenen van zorg.

Gaandeweg is het inzicht ontstaan dat de regels inzake de geneeskundige behandelingsovereenkomst ook moeten gelden voor de relatie patiënt-openbare apotheker. Het op deze wijze wettelijk regelen van die relatie sluit aan bij het beleid dat is gericht op de bevordering van de afstemming tussen de intramurale geneesmiddelenvoorziening, waaraan een behandelingsovereenkomst ten grondslag ligt, en de extramurale geneesmiddelenvoorziening, waarbij dat (nog) niet het geval is. Het op deze wijze regelen van de relatie patiënt-openbare apotheker sluit ook aan bij het beleid dat is gericht op de bevordering van de samenwerking tussen de voorschrijvers van geneesmiddelen, voor wie de wettelijke regels inzake de geneeskundige behandelingsovereenkomst gelden, en de openbare apothekers, voor wie dat (nog) niet het geval is.

De apotheker begeleidt de patiënt steeds actiever in het (thuis-)gebruik van de voorgeschreven geneesmiddelen in samenspraak met de voorschrijver. Door een meer gestructureerde begeleiding, gericht op verbetering van de behandeling en de resultaten daarvan, wordt beter ingespeeld op de behoeften van de patiënt. De beschikbare kennis en kunde van de onderscheiden beroepsbeoefenaren in de farmaceutische keten worden daarbij ook beter benut. Dit heeft tot gevolg dat de kwaliteit en de doelmatigheid van de farmacotherapie worden verhoogd.

Onder andere in mijn brief aan de Voorzitter van de Tweede Kamer van 23 april 1999 heb ik mijn visie gegeven op deze (toekomstige) rol van de apothekers binnen de gezondheidszorg voor wat betreft de geneesmiddelenvoorziening in het bijzonder (Kamerstukken II 1998–1999, 24 124 en 26 344, nr. 88). De bovengenoemde ontwikkeling naar farmaceutische patiëntenzorg is ook in internationaal verband gaande, getuige bijvoorbeeld Resolutie ResAP(2001)2 inzake de rol van de apotheker in het kader van de volksgezondheid die op 21 maart 2001 is aangenomen door het Comité van Ministers van de Raad van Europa. In dit kader wordt het van belang geacht voor de apotheker een duidelijk beeld te scheppen van de te bieden waarborgen aan zijn patiënten.

Tenslotte: dat de WGBO – dat wil zeggen de artikelen 7:446 tot en met 7:468 BW – op dit moment nog niet van toepassing is op de openbare apotheker, betekent niet dat deze beroepsbeoefenaren thans geen rekening houden met de inhoud van deze artikelen van het BW. Integendeel, in de regel wordt al naar de strekking van een groot aantal bepalingen daarvan gehandeld. De KNMP en de Nederlandse Patiënten/Consumenten Federatie (NP/CF) hebben in 1995 een Modelregeling openbaar apotheker-patiënt tot stand gebracht. De bepalingen van deze Modelregeling zijn voor het merendeel afgeleid van de wettelijke bepalingen inzake de geneeskundige behandelingsovereenkomst. Hiermee is door de KNMP en de NPCF tot uitdrukking gebracht dat deze wettelijke bepalingen ook kunnen gelden voor de relatie tussen de patiënt en de openbare apotheker. De Modelregeling heeft de status van een zwaarwegend advies.

Zoals hierboven reeds gesteld, is het merendeel van de bepalingen inzake de geneeskundige behandelingsovereenkomst reeds vastgelegd in de Modelregeling openbaar apotheker-patiënt en daarmee voor veel apothekers reeds de praktijk.

Het gaat hierbij om de meest essentiële patientenrechten zoals het inzage-recht, het vernietigingsrecht, de inlichtingen- en dossierplicht van de apotheker en het bieden van waarborgen voor privacy.

Hierna volgt een inventarisatie van de bepalingen inzake de geneeskundige behandelingsovereenkomst in relatie tot de bepalingen van de Modelregeling.

De KNMP heeft uitdrukkelijk te kennen gegeven verheugd te zijn over het concrete voornemen de werkzaamheden van de openbare apotheker onder de bepalingen inzake de geneeskundige behandelingsovereenkomst te brengen. Met name over de geconstateerde verschillen heeft nader overleg met de KNMP plaatsgevonden. De KNMP heeft daarbij aangegeven geen problemen te zien in de toepassing van de bepalingen inzake de geneeskundige behandelingsovereenkomst op de openbare apotheker, behoudens wat betreft artikel 7:459, eerste lid, BW.

Inventarisatie

In artikel 7:447 BW is de positie van de minderjarige patiënt geregeld. De minderjarige is vanaf de leeftijd van 16 jaar bekwaam tot het aangaan van een behandelingsovereenkomst ten behoeve van zichzelf en het verrichten van rechtshandelingen die met de behandelingsovereenkomst onmiddellijk verband houden. Artikel 16, eerste en derde lid, van de Modelregeling komt overeen met artikel 7:447, eerste onderscheidenlijk derde lid, BW.

Artikel 6, eerste lid, van de Modelregeling is ontleend aan artikel 7:448, eerste lid, BW en bevat de op de openbare apotheker toegesneden verplichting tot het verstrekken van inlichtingen aan de patiënt. Het tweede lid van artikel 7:448 bepaalt dat de hulpverlener zich bij het geven van inlichtingen moet laten leiden door hetgeen de patiënt redelijkerwijs moet weten over het onderzoek, de behandeling, de risico's, alternatieve behandelingsmethoden en zijn gezondheidstoestand. De op de openbare apotheker toegesneden variant van deze bepaling is neergelegd in artikel 6, tweede lid, van de Modelregeling.

In het derde lid van artikel 7:448 BW is vastgelegd dat de hulpverlener bedoelde inlichtingen de patiënt slechts mag onthouden voor zover het verstrekken ervan kennelijk ernstig nadeel voor de patiënt zou opleveren. Deze bepaling is niet in de Modelregeling opgenomen. Het wordt van belang geacht dat ook voor de apotheker de verplichting geldt dat hij alleen de in artikel 7:448, derde lid, eerste volzin, bedoelde uitzonderingssituatie informatie aan de patiënt mag onthouden. In de praktijk zal het naar verwachting zo gaan dat de behandelende arts die geneesmiddelen heeft voorgeschreven en met toepassing van de eerste volzin van het derde lid van artikel 7:448 informatie aan de patiënt heeft onthouden, met toepassing van de tweede volzin van het derde lid van artikel 7:488 de apotheker daarover informeert. De apotheker zal na overleg met de behandelende arts zijn eigen afweging moeten maken.

Een bepaling als artikel 7:449 BW ontbreekt in de Modelregeling. De situatie dat een patiënt aan de openbare apotheker te kennen geeft dat hij geen inlichtingen wil ontvangen, zal zich niet gauw voordoen. Maar als deze zich voordoet, is het van belang dat de openbare apotheker aan deze wens tegemoetkomt, behoudens in de in artikel 7:449 bedoelde uitzonderingssituatie. Voor het geval de niet gewenste informatie in de bijsluiter staat dan wel daaruit kan worden afgeleid, zal de apotheker de patiënt er op moeten wijzen dat hij, mede in het licht van de regeling van de productaansprakelijkheid in het BW, niet anders kan dan de bijsluiter verstrekken.

Artikel 16, tweede lid, van de Modelregeling, dat de toestemming van de minderjarige patiënt van 12 tot 16 jaar regelt, komt in grote lijnen overeen met artikel 7:450, tweede lid, BW.

De (eerder geuite) schriftelijke wilsverklaring van patiënten van 16 jaar en ouder die niet in staat kunnen worden geacht tot een redelijke waardering van hun belangen ter zake van de geneeskundige behandeling, die is geregeld in artikel 7:450, derde lid, is niet opgenomen in de Modelregeling. Voor zover dit nu kan worden overzien, zal een dergelijke bepaling in de relatie tussen patiënt en apotheker niet of nauwelijks een rol spelen. De toepasselijkheid van deze bepaling ontmoet geen bezwaar.

Artikel 7:451 BW regelt de schriftelijke vastlegging van toestemming voor verrichtingen van ingrijpende aard. In de Modelregeling is een vergelijkbare bepaling niet te vinden. Toepasselijkheid van deze bepaling in de relatie openbaar apotheker-patiënt ontmoet echter geen bezwaar.

Artikel 7:452 BW bepaalt dat de patiënt de hulpverlener naar beste weten de inlichtingen en de medewerking geeft die deze redelijkerwijs nodig heeft voor het uitvoeren van de behandelingsovereenkomst. Deze bepaling is voor de openbare apotheker van groot belang.

Dit houdt verband met de omstandigheid dat het de patiënt vrijstaat verschillende apothekers te bezoeken, waardoor geen van die apothekers een totaalbeeld heeft van het geneesmiddelengebruik van de patiënt. Maar op de apotheker rust wel de taak om medicatiebewaking toe te passen (zie de uitspraak van het Centraal Medisch Tuchtcollege (CMT 95/134) en eventuele interacties met andere geneesmiddelen dan die welke op het recept worden vermeld, na te gaan. De informatie die de patiënt hem geeft, is voor de apotheker dus wel van belang. Een met artikel 7:452 overeenkomstige bepaling is opgenomen in artikel 10, eerste lid, van de Modelregeling. De bepaling van artikel 10, tweede lid, van de Modelregeling, inhoudende dat de patiënt de apotheker op de hoogte stelt van het feit dat hij niet bereid of in staat is de adviezen van de apotheker te volgen, kan dus niet meer worden gehandhaafd.

In artikel 7:453 BW wordt de verplichting tot goed hulpverlenerschap geregeld. Artikel 8 van de Modelregeling komt met de inhoud van deze bepaling overeen. Voor nadere invulling van dit begrip wordt in artikel 8 verwezen naar de Nederlandse Apotheeknormen en de door de NP/CF opgestelde en uitgegeven algemene kwaliteitscriteria.

In artikel 7:454 BW, eerste en tweede lid, is de plicht tot dossiervorming vastgelegd. De inhoud van het eerste en tweede lid van artikel 20 van de Modelregeling sluit daarbij letterlijk aan. De bewaartermijn van het dossier is krachtens artikel 7:454, derde lid, BW, gesteld op tien jaar of zoveel langer als redelijkerwijs uit de zorg van een goed hulpverlener voortvloeit. De bewaartermijn in de Modelregeling (artikel 24) is eveneens 10 jaar. De bewaartermijn die op grond van artikel 30 van het Besluit uitoefening artseneerbereidkunst geldt, betreft zes jaren. Artikel 30 van het laatstgenoemde besluit zal derhalve komen te vervallen. Op grond van artikel 7:454 BW zal de apotheker met betrekking tot elke patiënt aan wie hij receptgeneesmiddelen aflevert, een dossier moeten inrichten waarin, naast het recept ook andere gegevens door de apotheker worden bijgehouden. Dat kunnen bijvoorbeeld aantekeningen zijn over contacten met de voorschrijver of de naar aanleiding daarvan gepleegde interventies.

Artikel 7:455 BW voorziet in de verplichting van de hulpverlener om op verzoek van de hulpverlener in het dossier opgenomen gegevens te vernietigen. Het tweede lid bepaalt uitdrukkelijk dat, voor zover het verzoek bescheiden betreft waarvan redelijkerwijs aannemelijk is dat de bewaring van aanmerkelijk belang is voor een ander dan de patiënt,

alsmede voor zover het bepaalde bij of krachtens de wet zich tegen vernietiging verzet, het eerste lid niet geldt. Artikel 24, tweede en derde lid, van de Modelregeling bevat een overeenkomstige regeling.

Artikel 7:456 BW behelst een recht van de patiënt op inzage van in beginsel alle gegevens omtrent zijn gezondheidstoestand die de apotheker in het dossier heeft opgeslagen. Het inzagerecht van de patiënt is in artikel 21 van de Modelregeling te vinden; dit artikel bevat dezelfde inhoud als artikel 7:456 BW, met dien verstande dat er een termijn is opgenomen waarbinnen een dergelijk verzoek om inzage gehonoreerd moet worden. Deze termijn is bepaald op vier weken.

Het reeds eerdergenoemde artikel 31 BUA, kent alleen een inzagerecht met betrekking tot het recept. Deze bepaling zal derhalve komen te vervallen.

In artikel 7:457 BW is de geheimhoudingsplicht van de hulpverlener vastgelegd. De bepaling brengt met zich dat de apotheker geen inlichtingen over de patiënt dan wel inzage in of afschrift van de bescheiden uit het dossier verstrekt zonder toestemming van de patiënt. Het eerste en tweede lid van artikel 23 van de Modelregeling komen overeen met de inhoud van artikel 7:457 BW.

Artikel 7:458 BW voorziet in het verstrekken van inlichtingen ten behoeve van de statistiek of wetenschappelijk onderzoek; het pendant van dit artikel is te vinden in artikel 25 van de Modelregeling.

Artikel 7:459 BW stelt met zoveel woorden dat de verrichtingen van de hulpverlener buiten waarneming van derden dient te geschieden. Artikel 19 van de Modelregeling bevat een op de apotheek toegespitste variant van artikel 7:459 BW. Deze houdt in dat de patiënt wel wordt afgeschermd van de akoestische waarneming van derden, maar niet van de visuele. Afscherming van de patiënt van de visuele waarneming van derden is in de praktijk ongebruikelijk. Invoering van deze vorm van privacybescherming zou grote praktische bezwaren stuiten. De inrichting van de openbare apotheken in Nederland zou moeten worden aangepast. Met het oog hierop is besloten de bescherming van de privacy van de patiënten in de openbare apotheek te beperken tot de akoestische waarneming van derden. Het onderhavige wetsvoorstel bevat een daartoe strekkende aanpassing van artikel 7:459 BW.

Artikel 7:460 BW bepaalt dat de behandelingsovereenkomst, behoudens gewichtige redenen niet door de hulpverlener kan worden opgezegd. Artikel 39 van de Modelregeling behelst een gelijklopende bepaling ten aanzien van de apotheker.

Artikel 7:461 BW regelt de verplichting tot de betaling van loon aan de hulpverlener door degene die met de hulpverlener een behandelingsovereenkomst heeft gesloten, behoudens voor zover de hulpverlener voor zijn werkzaamheden loon ontvangt op grond van het bij of krachtens de wet bepaalde dan wel uit de overeenkomst anders voortvloeit. Toepassing van deze bepaling ten aanzien van de openbare apotheker levert geen problemen op. De prijs die de patiënt aan de apotheker betaalt bij aflevering van een geneesmiddel op recept, bestaat, behalve uit de prijs van het geneesmiddel als product, uit een bedrag dat krachtens de Wet tarieven gezondheidszorg in rekening mag worden gebracht als vergoeding voor de zorgverlening en de praktijkkosten. Met betrekking tot dit onderwerp is artikel 32 van de Modelregeling relevant.

Artikel 7:462 BW voorziet in een centrale aansprakelijkheid van het ziekenhuis indien ter uitvoering van een behandelingsovereenkomst verrichtingen in een ziekenhuis plaatsvinden. Deze bepaling is naar haar aard niet van toepassing op de openbare apotheker.

Artikel 7:463 BW bepaalt uitdrukkelijk dat de aansprakelijkheid van een hulpverlener niet kan worden beperkt of uitgesloten en verschilt daarin met de inhoud van artikel 31 van de Modelregeling. In laatstgenoemde bepaling wordt voor verlening van zorg, de aansprakelijkheid van de apotheker beperkt tot schade ten gevolge van toerekenbare tekortkoming en wordt, behoudens voor producten, risicoaansprakelijkheid van de apotheker derhalve uitgesloten. De KNMP heeft tijdens de bespreking van dit verschilpunt aangegeven geen bezwaar te hebben tegen de uitbreiding van de aansprakelijkheid die artikel 7:463 BW wat betreft de verleende zorg onder omstandigheden met zich brengt.

Artikel 7:464 ziet op situaties waarin een hulpverlener in de uitoefening van zijn beroep zorg verleent aan een persoon zonder dat daaraan een behandelingsovereenkomst ten grondslag ligt. Het verlenen van farmaceutische zorg door een openbare apotheker aan een persoon zonder er met die persoon een behandelingsovereenkomst is gesloten, zal zich in de praktijk slechts voordoen in noodsituaties, waardoor snel geneeskundig ingrijpen is vereist.

Artikel 7:465, eerste lid, BW voorziet in een regeling ter zake van de nakoming van de verplichtingen die op de hulpverlener rusten, jegens de ouder(s) of de voogd van patiënten die jonger zijn dan twaalf jaar. Het is van belang dat deze regeling ook geldt voor de apotheker. Artikel 16, vierde lid, van de Modelregeling kent alleen een verplichting tot nakoming jegens de ouder(s) of de voogd van een minderjarige die jonger is dan 12 jaar, voor zover het gaat om het verstrekken van informatie door de apotheker.

De inhoud van het tweede lid van artikel 7:465 BW, dat betrekking heeft op de nakoming van verplichtingen door de hulpverlener in geval van een patiënt van 12 jaar of ouder die niet in staat kan worden geacht tot een redelijke waardering van zijn belangen ter zake, dient ook te gelden voor de apotheker. In de Modelregeling ontbreekt een dergelijke bepaling. Het derde en vierde lid van artikel 7:465 BW, die voorzien in een regeling inzake de nakoming door de hulpverlener van zijn verplichtingen in het geval van een meerderjarige patiënt die niet in staat kan worden geacht tot een redelijke waardering van zijn belangen ter zake, is op gelijke wijze geformuleerd in artikel 15 van de Modelregeling.

De artikelen 7:465, zesde lid, en 7:467 BW regelen situaties die voor de openbare apotheker niet relevant zijn. Het is niet nodig deze bepalingen uit te zonderen voor de relatie tussen de patiënt en de openbare apotheker, omdat ze naar hun aard niet van toepassing zullen zijn.

De artikelen 7:465, vijfde lid, is wel van belang voor de apotheker. Indien hij van mening is dat de vertegenwoordiger van de patiënt zich niet gedraagt als een goed vertegenwoordiger, zal hij, als goed hulpverlener, de vertegenwoordiger daarop kunnen aanspreken.

De noodzaak tot acute aflevering van een geneesmiddel aan een persoon die niet in staat kan worden geacht tot een redelijke afweging van zijn belangen ter zake en wiens vertegenwoordiger niet tijdig genoeg kan worden bereikt, zal zich ook in een apotheek kunnen voordoen. Artikel 7:466 BW ziet onder meer op dat soort situaties.

Tenslotte bepaalt artikel 7:468 BW dat van de bepalingen inzake de geneeskundige behandelingsovereenkomst niet ten nadele van de patiënt kan worden afgeweken. Een dergelijke bepaling is uiteraard niet opge-

nomen in de Modelregeling. Die regeling heeft immers de status van een zwaarwegend advies.

Afbakening arts-apotheker

De arts is uiteraard degene die de patiënt in voorkomend geval onderzoekt en de diagnose stelt. Vervolgens kan een aantal mogelijkheden openstaan om de geconstateerde ziekte te verhelpen. Veel ziekten plegen te worden bestreden met geneesmiddelen. Het is wenselijk dat de arts bij het voorschrijven van een geneesmiddel zoveel mogelijk gebruik maakt van de door de zijn beroepsorganisatie ontwikkelde standaarden.

Echter, een arts is vrij om op grond van zijn deskundigheid en professionele verantwoordelijkheid een door hem passend geacht geneesmiddel te kiezen. In sommige gevallen gaan artsen ertoe over om buiten het geregistreerde indicatiegebied voor te schrijven. Als een geneesmiddel echter voor een niet-geregistreerde indicatie wordt voorgeschreven, bevat de bijsluiter niet de benodigde informatie. Het voorschrift kan daarmee vragen oproepen bij de apotheker en de apotheker in zijn voorlichtende taak belemmeren. Aanvullende informatie door de arts is voor de apotheker in dit geval noodzakelijk. In dit verband kan het relevant zijn dat de apotheker de reden van het gebruik door de patiënt kent. Goed hulpverlenerschap brengt met zich dat de arts de door de apotheker gevraagde informatie verschaft.

De apotheker is verantwoordelijk voor de aflevering van het juiste middel op basis van het afgegeven recept. Dit is de vigerende praktijk. Bij deze aflevering rust op de apotheker de verantwoordelijkheid om na te gaan of er nog andere middelen door de patiënt worden gebruikt die wellicht met het af te leveren middel interacties hebben. In dat geval is het aan de apotheker om contact te zoeken met de arts en te overleggen over de openstaande alternatieve geneesmiddelen. Zoals hierboven is gesteld, is de apotheker verantwoordelijk voor de aflevering van het juiste middel en is hij medeverantwoordelijk voor het farmacotherapeutisch resultaat. Bij twijfel over de voorgeschreven dosering, rust ook weer op de apotheker de verantwoordelijkheid om informatie bij de arts te achterhalen of deze zich niet heeft verschreven.

Laat de apotheker dit na, dan kan dat onder bepaalde omstandigheden leiden tot tuchtrechtelijke of andere aansprakelijkheid. Als de apotheker meent dat het recept niet tot een adequate farmacotherapie zal leiden, dient hij de aflevering van het geneesmiddel te weigeren. Op de apotheker rust de verplichting tot het verschaffen van informatie met betrekking tot het gebruik van het geneesmiddel. Indien de patiënt van het afgeleverde middel nadelige bijwerkingen ondervindt, kan de apotheker, opnieuw in overleg met de voorschrijvend arts, een alternatief middel afleveren.

De informatie-uitwisseling tussen de behandelende arts en de apotheker zal in beginsel met toestemming van de patiënt moeten geschieden. De apotheker is in juridische zin derde bij de behandelingsovereenkomst tussen de patiënt en de behandelende arts. In de meeste gevallen zal de patiënt die toestemming zonder meer geven, hetzij uitdrukkelijk hetzij stilzwijgend. Er kunnen zich evenwel situaties voordoen waarin het wenselijk is dat de behandelende arts en de apotheker met elkaar communiceren zonder dat de patiënt daarvoor (stilzwijgend) toestemming heeft gegeven. Gedacht kan worden aan de situatie dat de patiënt aan de behandelende arts heeft te kennen gegeven dat hij geen informatie over zijn ziekte wenst te ontvangen en de arts meent, in het licht van artikel 7:449 BW, deze wens te moeten honoreren. Het is dan wenselijk dat de behandelende arts zonder medeweten van de patiënt met de apotheker kan overleggen over de wens van de patiënt, in een poging te voorkomen dat de apotheker, die in het licht van artikel 7:449 een andere afweging

kan maken dan de arts, aan de patiënt vertelt wat hij niet wil weten. Mocht een dergelijke situatie niet worden bestreken door de stilzwijgende toestemming, dan wordt zij wel bestreken door het beginsel van goed hulpverlenerschap.

Verhouding bevordering zorgverlenerschap apotheker en afschaffing van verbod voor de apotheker om in meer dan een apotheek werkzaam te zijn

De afschaffing van het verbod voor de apotheker om in meer dan een apotheek werkzaam te zijn is een maatregel van deregulerende aard. De ruimte die deze maatregel creëert, kan de apotheker samen met de zorgverzekeraar invullen.

Er is overigens geen enkele andere beroepsgroep in de zorg die een wettelijk verbod op het uitoefenen van het beroep in meerdere praktijken kent.

Verwacht wordt dat de brancheorganisatie van de apothekers normen zal ontwikkelen die als handvat kunnen dienen voor de apothekers om met deze ruimte verantwoord om te gaan zonder dat daarbij de mededinging onnodig wordt belemmerd. Ook thans bevindt de apotheker zich niet continue in de apotheek. In de apotheek vinden veel handelingen plaats waarbij tussenkomst van de apotheker niet geboden is omdat volstaan kan worden met voldoende adequaat opgeleid hulppersoneel. De wijziging van artikel 19 WOG dwingt de apotheker na te gaan hoe hij in alle gevallen kan voorzien in een goede zorgverlening. De apotheker zal in samenspraak met de zorgverzekeraar immers naast een correcte aflevering van geneesmiddelen zorg moeten dragen voor een goede advisering en voorlichting van patiënten en waarborging van de patiëntenrechten. Hij zal te allen tijde voor de apothekersassistenten en patiënten bereikbaar dienen te zijn. Afspraken moeten worden gemaakt in welke gevallen directe tussenkomst van de apotheker geboden is. Persoonlijke contacten met patiënten waarvoor heel gerichte begeleiding door de apotheker geboden is, zouden bijvoorbeeld met het instellen van speciale spreekuren binnen de apotheek georganiseerd kunnen worden. Ook dit is een ontwikkeling die reeds in sommige apotheken onderdeel uitmaakt van de dagelijkse praktijk.

Juist door goed van tevoren in kaart te brengen in welke gevallen de tussenkomst van de apotheker geboden is en welke taken door anderen, mits goed geïnstrueerd, kunnen worden verricht, ontstaat er ruimte voor de apotheker om specifiek op zijn farmaceutische deskundigheid te worden ingezet. Zo zal de apotheker binnen enkele jaren onder andere de bedrijfsvoering binnen de apotheek kunnen overlaten aan een farmakundige. De opleiding tot dit beroep is onlangs van start gegaan. Daarmee wordt de apotheker in staat gesteld zich puur te richten op zijn specifieke farmaceutische inbreng.

De opheffing van het verbod maakt het niet alleen mogelijk dat één apotheker meerdere apotheken tegelijk aanstuurt (onder de voorwaarde dat hij zijn zorgverlenende rol tevens kan waarmaken) maar ook het hebben van een apotheek die een beperkt aantal uren/dagen geopend is. Gezien het feit dat ook de wettelijke eisen die werden gesteld aan de praktijkruimte aanzienlijk zijn gedereguleerd, kan dit ook een aantrekkelijke oplossing bieden voor bijvoorbeeld plattelandspraktijken die in financieel-economisch opzicht onvoldoende rendabel zijn voor een apotheker om zich fulltime te vestigen.

Administratieve lasten

Met betrekking tot een eventuele administratieve lastenverzwaring voor het bedrijfsleven kan het volgende worden opgemerkt. Dit onderwerp

speelt met name in het kader van artikel II van onderhavig voorstel van wet, waarbij de openbare apotheker onder de reikwijdte van de bepalingen inzake de geneeskundige behandelingsovereenkomst wordt gebracht. In Nederland zijn op het terrein van de geneesmiddelenvoorziening 2257 openbare apothekers werkzaam. In de apotheek vinden gemiddeld per dag 200 patiëntencontacten plaats. In de apotheek is gemiddeld 1,6 apotheker werkzaam. Het beroep van apotheker ontwikkelt zich al jaren van bereider naar begeleider. De administratieve handelingen die in apotheken in dit kader verricht werden en worden, volgen die ontwikkeling. In apotheken is altijd veel tijd besteed aan de administratie van allerlei processen die te maken hebben met de productie van geneesmiddelen. Deze administratie wordt met het afnemen van de hoeveelheid zelf bereide geneesmiddelen minder. Tegelijkertijd neemt de administratie toe van interventies in het kader van het oplossen van geneesmiddelgerelateerde problemen, zoals de medicatiebewaking en de begeleiding van het geneesmiddelgebruik. Het gaat hier dus om twee aspecten van het primaire proces in de apotheek. Het oordeel van de brancheorganisatie van de apothekers, de KNMP, is dan ook dat genoemde administratie onlosmakelijk aan het zorgproces verbonden is en niet als zodanig als een «last» bestempeld wordt. De Wet BIG en de Kwaliteitswet Zorginstellingen hebben in de jaren '90 gezorgd voor de verbetering van het kwaliteitsdenken in de gezondheidszorg. Dit heeft tot gevolg dat ook professionals in de gezondheidszorg systematisch werken aan de registratie, evaluatie en verbetering van de door hen geleverde zorg. Deze ontwikkeling verhoogt de administratieve lasten wel, maar algemeen is men van opvatting dat dit opweegt tegen de winst in termen van kwaliteitsbeheersing en transparantie.

De in artikel 7:454 BW genoemde dossierplicht is weliswaar in formele zin een nieuw element, maar de Modelregeling, die door vele apothekers onverkort wordt nageleefd, kent reeds sinds 1995 een verplichting tot inrichting van een patiëntendossier. In de praktijk hebben de apothekers deze patiëntendossiers elektronisch ingericht.

De uitgegeven medicatie en de uitvoering van de medicatiebewaking, worden reeds op deze wijze door de apotheker geregistreerd. De registratie van handelingen in verband met de begeleiding van het geneesmiddelgebruik, is nog niet in alle gevallen standing practice. De KNMP en het Wetenschappelijk Instituut Nederlandse Apothekers (WINAp) spannen zich in om de inspanningen met betrekking tot de genoemde registratie zo gering mogelijk te maken door implementatieprogramma's uit te voeren en randvoorwaarden zoals de nodige ICT-instrumenten te helpen ontwikkelen.

Het in artikel 7:456 BW neergelegde recht van de patiënt op inzage van in beginsel alle gegevens omtrent zijn gezondheidstoestand die de apotheker in het dossier heeft opgeslagen, bevat een zelfde inhoud als artikel 21 van de reeds in de praktijk gehanteerde Modelregeling. Artikel 21 van de Modelregeling heeft al een nadere invulling gegeven van het begrip «redelijke termijn» waarin een dergelijk verzoek om inzage gehonoreerd moet worden.

Met de eis dat de bescheiden gedurende tien jaren bewaard moeten worden (of zoveel langer als redelijkerwijs uit de zorg van een goed hulpverlener voortvloeit) wordt beter aangesloten bij de bewaartermijn voor medische dossiers die voor de artsen reeds geldt. Formeel gold totnogtoe een bewaartermijn van zes jaren. De Modelregeling bevat echter reeds de bewaartermijn van tien jaar; een verzwaring van administratieve lasten is hier dan ook niet aan de orde.

Artikelsgewijs

Artikel I, onder A

Zoals in het algemene deel van deze memorie al is aangegeven, wordt het mogelijk dat één apotheker in meerdere apotheken de artsenijsbereidkunst uitoefent. Aan het gebruik van die mogelijkheid kan in de praktijk op verschillende wijze gestalte worden gegeven.

Denkbaar is dat apothekers die in dienst zijn van een apotheker of een apotheekhoudende arts of van een (rechts)persoon, niet zijnde een apotheker of apotheekhoudende arts, in meerdere apotheken van hun werkgever werkzaam zullen zijn. Een andere mogelijkheid is dat een apotheker meerdere apotheken bezit, daarin ook werkzaam is en uit oogpunt van doelmatig beheer apothekersassistenten die bij hem in dienst zijn, over de verschillende apotheken laat rouleren. Dat zou, gelet op de laatste volzin van het bestaande eerste lid van artikel 14 van de WOG, tot gevolg hebben dat de apothekersassistenten telkens voor een andere apotheek moeten worden ingeschreven in het register van apothekersassistenten dan wel, ter vermijding van de daarmee gepaard gaande administratieve rompslomp, voor alle apotheken tegelijk worden ingeschreven. Een en ander heeft de vraag doen rijzen of het belang dat met de registratie van een apothekersassistent voor een bepaalde apotheek werd gediend, nog bestaat.

Ik ben van mening dat die registratie inmiddels haar betekenis heeft verloren. Het doel van de registratie van een beroepsbeoefenaar voor een bepaalde apotheek is dat de inspectie weet waar een apotheek is gevestigd en wie door de Inspectie kan worden aangesproken over de gang van zaken in de apotheek.

Degene die een apotheek exploiteert, is een zorgaanbieder in de zin van de Kwaliteitswet zorginstellingen en moet dus aan de op zorgaanbieders betrekking hebbende voorschriften van die wet voldoen. Een van die voorschriften is dat de zorgaanbieder verantwoorde zorg biedt. In samenhang met artikel 2, eerste lid, onder c, van de WOG betekent zulks dat op de werkzaamheden van de apothekersassistenten in een apotheek voldoende toezicht wordt uitgeoefend door een apotheker. Indien er onverantwoorde zorg zou worden geboden in een apotheek, is de apotheker die de apotheek exploiteert dan wel de apotheker die belast is met de leiding van de apotheek degene die als eerste door de inspecteur daarop wordt aangesproken.

Mocht de inspecteur het in het kader van zijn onderzoek naar de kwaliteit van de farmaceutische zorg het noodzakelijk achten daarbij gedragingen van in de betrokken apotheek werkende apothekersassistenten te betrekken, dan kan hij van de betrokken apotheker vernemen welke apothekersassistenten in de apotheek werkzaam zijn.

Artikel I, onder B

De schrapping van het derde lid van artikel 15 is een rechtstreeks gevolg van de beslissing om de registratie van apothekersassistenten voor een bepaalde apotheek te laten vervallen.

Artikel I, onder C

De wijziging van artikel 16, tweede lid, is in het algemene deel van deze memorie toegelicht.

De wijziging van het derde lid van artikel 16 beoogt te benadrukken dat het moet gaan om de apotheek waarvoor de registratie van de apotheker of de apotheekhoudende arts is ingetrokken of waarin geen als apotheker of als apotheekhoudende arts geregistreerde persoon meer werkzaam is.

Artikel I, onder D

De wijziging van artikel 17 is een gevolg van het schrappen van de verplichting voor apothekersassistenten om voor een bepaalde apotheek te zijn geregistreerd.

Artikel I, onder E

Voor een toelichting inzake de schrapping van artikel 19 van de WOG wordt verwezen naar het algemene deel van deze memorie.

Artikel II

De verrichtingen die de apotheker uitvoert zijn, gelet op de omschrijving van artikel 7:446, tweede lid, onder a, van het BW, handelingen op het gebied van de geneeskunst. De wetgever was in 1994 van mening dat regels van de behandelingsovereenkomst niet zouden moeten gelden voor de verrichtingen van de openbare apotheker. Daarom zijn die handelingen van de reikwijdte van afdeling 5 van titel 7 van Boek 7 van het BW uitgezonderd. Dat is in het vierde lid van artikel 7:446 BW bepaald. Nu wordt voorgesteld de regeling van de overeenkomst inzake geneeskundige behandeling ook van toepassing te doen zijn op de handelingen die de openbare apotheker verricht ten aanzien van de patiënt, dient het vierde lid van artikel 7:446 te worden geschrapt. Deze schrapping wekt door in artikel 7:464, tweede lid.

Het onderhavige wetsvoorstel bevat één uitzondering op het van toepassing zijn van afdeling 5 van titel 7 van Boek 7 van het BW. Deze uitzondering betreft de in artikel 7:459, eerste lid, BW neergelegde verplichting om de overeengekomen handelingen te verrichten buiten waarneming van derden. In de praktijk vinden de handelingen die in een openbare apotheek ten aanzien van de patiënt worden uitgevoerd, niet buiten de visuele waarneming van derden plaats. Het onderhavige wetsvoorstel brengt in die situatie geen verandering. De apotheker krijgt wel de verplichting opgelegd de farmaceutische zorg ten aanzien van de patiënt buiten gehoorsafstand van derden te verlenen. Iets anders dan dit vloeit niet voort uit de formulering, vervat in artikel II, onder B.

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,
E. Borst-Eilers